

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representation of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY

As rescanning documents *will not* correct images, please do not report the images to the Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

PRVPATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET
Patentavdelningen

09 / 509869 EASU

REC'D	18 DEC 1998
WIPO	PCT

**Intyg
Certificate**

Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.



(71) Sökande Nobel Biocare AB, Göteborg SE
Applicant (s)

(21) Patentansökningsnummer 9704112-3
Patent application number

(86) Ingivningsdatum 1997-11-11
Date of filing

Stockholm, 1998-12-11

För Patent- och registreringsverket
For the Patent- and Registration Office

Evy Mörin
Evy Mörin

Avgift
Fee

**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

**PATENT- OCH
REGISTRERINGSVERKET**
SWEDEN

Postadress/Address
Box 5055
S-102 42 STOCKHOLM

Telefon/Phone
+46 8 782 25 00
Vx 08-782 25 00

Telex
17978
PATOREG S

Telefax
+46 8 666 02 86
08-666 02 86

BENÄMNING

Anordning för att åstadkomma tillförlitlig förankring av gängförsett implantat i ben.

TEKNISKT OMRÅDE

Föreliggande uppfinning avser en anordning för att åstadkomma tillförlitlig förankring av gängförsett implantat i ben, företrädesvis tandben, i människokroppen. Ifrågavarande ben är därvid försett med upptaget hål i vars sidovägg är etablerbar en invändig gängbildning som är samverkbar med en utvändig gängbildning på implantatet för implantatets tillförlitliga förankring och fastläkning i benet.

TEKNIKENS STÅNDPUNKT

Implantat med gängor, t.ex. självgängande sådana, för isättning/iskrurning i upptagna hål i ben/tandben förekommer i stort antal och utföranden på den öppna marknaden och inom patentlitteraturen. Så t.ex. kan hänvisas till den av samma sökanden som innevarande patentansökan inlämnade svenska patentansökningen 9603091-7.

Det är därvid känt att föreslå olika gängutformningar på implantat. Så t.ex. är det förut känt att utnyttja implantat med konade gängor och att välja olika koniciteter på ett och samma implantat. Håluptygningsförfaranden i ben/tandben är även väl förut kända. Rent allmänt kan härvid hänvisas till tandbehandling enligt Brånemark System®

Vissa av de gängade implantaten är cylindriska, medan andra kan uppvisa nämnda koniska utföranden för att

efterlikna den tandrot som de skall ersätta. Insättning av implantat i benet sker i förborrade hål i käkbenet. För cylindriska implantat borrar ett cylindriskt hål och för koniska implantat prepareras ett koniskt hål. Nämda metod enligt Brånemark System® innebär att man fäster skruvformade implantat i käkbenet. Efter en inläkningsperiod, normalt om 3-6 månader, har benet vuxit i direkt kontakt med implantatet och detta kan därefter användas för att uppbära en protetisk rekonstruktion. Detta utföres oftast genom att s.k. distanselement ansluts till implantatet, vilket kan ske med ett skruvförband. Uppe på distansen anslutes därefter en överföringshätta vid den s.k. avtryckstagningen och därefter kan den färdiga protetiska rekonstruktionen appliceras till distansen.

Genom de kända metoderna är det förut känt att man erhåller goda långtidsresultat om osseointegrationen mellan benet och implantatet kan ske med tät profil och liten stigning på ifrågavarande gängor. Under osseointegrationen växer benvävnaden i direktkontakt med implantatet. Vid installationen av implantaten borrar man med stor precision nämnda hål i benet. Det är därvid förut känt att använda fastdragningsverktyg som roterar med ca 20-25 varv/minut.

Genom W0 97/25933 (PCT/US97/00332) är det förut känt att speciellt i anslutning till hårt tandben föreslå att den gängan uppbärande kroppen skall göras orund (osymmetrisk) i sitt tvärsnitt.

Syftet med orundheten är här att minska friktionen mellan ben och implantat vid insättning av implantatet. Detta har betydelse främst vid hårt ben.

REDOGÖRELSE FÖR UPPFINNINGEN

TEKNISKT PROBLEM

Problemet med att utnyttja cylindriska implantat i cylindriska hål är att den gänga som oftast skapas av implantatets självgående spets slits allteftersom implantatet skruvas i och med detta slitage vidgas gängen framförallt vid hålets ingång/mynning i benet. Detta medför att implantatet kommer att få en något lös förankring framförallt i dåligt/mjukt ben, vilket innebär att implantatet får en undermålig initial stabilitet. Vid utnyttjandet av koniska implantat med konisk preparation är ett av de största problemen den värmeutveckling som sker vid den koniska preparationen. Eftersom ett konisk borr skär längs hela periferin genereras en förhållandevis hög värme, vilken negativa effekt förstärks ytterligare av att skärgeometri på ett koniskt borr blir sämre på grund av att låga yttryck uppträder på det koniska borrrets periferi. Detta medför att boret inte kan skära ordentliga spånor utan hellre skaver bort ben, vilket medför en hög värmegenererande effekt. Denna värme kan skada benet och kan medföra att benet närmast det borrarade hålet dör. Detta minskar möjligheterna till framgångsrik osseointegration drastiskt. Föreliggande uppfinning har till ändamål att lösa bl.a. ovanstående problematik.

Nämnda utnyttjande av skruvförband på implantat innebär att man skruvar åt och lossar skruvar. Detta utgör ett relativt stort riskmoment eftersom implantatet utsättes för brytbelastningar som medför att implantatet riskerar att vridas ur sitt läge. Detta gäller speciellt om implantaten är applicerade i ben av dålig/mjuk kvalitet. Ovanstående lossdragningsproblem är speciellt utpräglat vid implantat med en gänga som är cirkulärsymmetrisk. Visserligen kan man vid de

flesta gängade implantat vid spetsen anordna urtag som är avsedda både för att skära gängor och att bidra till rotationsstabiliteten. Det förekommer även implantat med tvärgående hål avsedda för beninväxt. Gemensamt för dessa kända konstruktioner är att urtagen och hålen är relativt små sett i relation till implantatets gängade area. Genom att urtagens eller hålens yta är liten sker deformation eller sönderbrytning av det inväxta benet lätt vid vridbelastning. Dessutom är hålen och urtagningarna belägna längst fram i spetsen där oftast benets kvalitet (hårdhet) är sämre. Det finns dessutom en inneboende svaghet genom att hålen och urtagen minskar implantatets gängade area. Det kan härvid framhållas att det är väsentligt att erhålla största möjliga gängade area för effektiv överföring av den funktionella belastningen från tandprotesen eller tandbron ner till benet. Detta gäller speciellt vid mjukt ben.

Ett annat problem med de kända implantaten är att respektive implantat, speciellt vid dålig/mjuk benkvalitet, inte sitter tillräckligt stabilt i benet direkt efter insättningen. När så är fallet kan det uppstå mikrorörelser mellan implantatet och den omgivande benvävnaden t.ex. då benet böjs, vilket kan ske då benet utsätts för tuggbelastningar eller om patienten har en konventionell tandprotes som trycker på tandköttet ovanför implantatet. Det är då viktigt att implantatet har tillräcklig initial stabilitet. Tidigare kända lösningar har bestått av att införa förändringar på ytan, t.ex. att använda beläggning med hydroxylapatit eller öka implantatets ytråhet och på så sätt erbjuda ökad initial stabilitet och eventuellt bättre inläkning av det omgivande benet. En stor nackdel med de föreslagna lösningarna har varit att det inte går att förutse implantatets lyckandefrekvens på lång sikt. Det finns åtskilliga vetenskapligt publi-

cerade artiklar om undermåliga långtidsresultat med implantat med grov yta eller med beläggningar.

En viktig förutsättning för att kunna utöva de ovan omnämnda metoderna är att skapa förutsättningar för att få direkt benkontakt med implanatet under fastläkningsprocessen. Det är därvid väsentligt att en skonsam kirurgi kan föreligga under installationen av implantaten. Hålet för implantatet skall borraras med stor precision och det är därvid av yttersta vikt att temperaturen i benet ej blir för hög. Dessa krav har hitintills inneburit att både borrning och installation av implantatet utförts med låg hastighet på ifrågavarande hålupptagnings- och fastdragningsverktyg. Den rotationshastighet som normalt används vid installation av implantaten är 20-25 varv/minut. Detta innebär att tiden för att installera ett implantat kan uppgår till 1 minut eller mer. Under denna tid krävs det att kirurgen som sätter in implantatet är mycket stadig på hand så att de fina benstrabekler som omger hålet ej deformeras eller bryts sönder. Vickrörelser i verktyget under idragningen medför risker för att deformation och sönderbrytning uppkommer. Man har försökt lösa detta problem genom att förse implantatet med ökad gängstigning. Normalt innebär detta att gängans profil är större och gängen blir glesare. Denna glesare gänga är ofördelaktig i flera avseenden. Det blir färre gängor och därmed en ökad spänningskoncentration kring varje gängtopp och dessutom med en grövre gängprofil större skillnad mellan ytter- och innerdiameter, vilket för en given ytterdiameter på implantatet leder till ett mekaniskt svagare implantat. En alternativ lösning till detta problem skulle vara att öka varvtalet på fastdragningsverktyget så att implantatet snabbare roterar in i position. Detta förfarande har också nackdelar. Temperaturen i benvävnaden kan bli för hög. En annan faktor att ta i

beaktande är att ett stort antal på marknaden befintliga borrar- och fastdragningsmaskinsutrustningar arbetar med ett varvtal som är begränsat till 20-25 varv/minut.

Uppfinningen avser att lösa även de sistnämnda problemen.

LÖSNINGEN

Det som huvudsakligen kan anses vara kännetecknande för en anordning enligt uppfinningen är att denna uppfyller ett eller en kombination av två eller samtliga av följande särdrag:

- a) att implantatets gängbildning är anordnad, speciellt vid mjukt benmaterial, att förorsaka en av implantatets iskrivningsgrad i hålet beroende utpressning av benmaterialet i väsentligen radiella riktningar, att implantatets gängbildning är anordnad att förorsaka en större utpressning av benmaterialet vid hålets yttre delar jämfört med hålets inre delar, och att utpressningsgraden därvid är relationsställd till benmaterialets mjukhetsgrad för att effektuera den tillförlitliga förankringen,
- b) att implantatets gängbildning åtminstone utefter en del av implantatets längdriktning är tilldelad ocirkulär eller excentrisk utformning i syfte att erhålla förbättrad rotationsstabilitet i mjukt/dåligt ben,
- c) att implantatet är försett med gängbildning som innefattar ett eller flera partier med två eller flera gängspiraler eller gängingångar som trots förkortning av iskrivningstiden för implantatet i hålet uppvisar en tät gängbildning som möjliggör effektiv integration med benmaterialet under fastläkningen/osseointegrationen.

I utföringsformer enligt a) ovan är implantatets gängbildning anordnad att åstadkomma att trycket mellan benmaterialet och implantatet uppvisar väsentligen konstant eller endast något ökande värde under den väsentligaste delen av iskruvningsförloppet. Implantatets gängbildning kan vidare innefatta ett parti, vars gänga är svagt koniskt avsmalnande mot implantatets fria ände eller spets och sträcker sig utefter åtminstone de väsentligaste delarna av implantatets längd. Implantatets främre parti eller spets kan i en utföringsform utföras med en sig tilldelad konisk gänga som har en starkare konicitet än implantatets övriga gänga eller gängdelar. Koniciteten mätt över diametern på den svagt konade gängen kan väljas inom området 0,1 till 0,4 mm eller uppvisa en lutningsvinkel av ca 0,5 - 2°. Gängkoniciteten på partiets eller spetsens gänga kan vara av storleksordningen 0,4-0,8 mm eller utföras med en lutningsvinkel av ca 10-15°. Spetsen kan uppvisa en längd som är 10-30% av längden på implantatets totala gänga. I en föredragen utföringsform användes ett implantat med svag konicitet på den huvudsakliga delen av dess gänga i en cirkulär cylindrisk hålupptagning i benet.

I anslutning till särdragen enligt b) ovan är ocirkulariteten eller excentriciteten anordnad att väsentligen öka implantatets rotationsstabilitet i implantatets nyss isatta (initiala) eller fastväxta läge. Ocirkulariteten eller excentriciteten kan vidare anordnas att motverka effekten av sönderbrytning av hålets gänga vid hålets inre delar. Implantatet är i en utföringsform anordnad med en minsta diameter eller tvärsnittsbredd som motsvarar eller är endast något större, t.ex. 1-5% större, än diametern på benets/tandbenets hål. Med implantatets minsta diameter menas då här gängans kärndiameter vid minsta diametern på det svagt koniska partiet. Implantatets spets eller

fria ände uppvisar en rund eller koncentrisk gänga som sett från den fria änden successivt övergår till en orund eller excentrisk gänga på implantatets övriga del eller delar. Orundheten anordnas därvid så att inga skarpa hörn föreligger, utan endast avfasade hörn. Orundheten kan även anordnas så att områden med maximal diameter förskjuts i perifer led från ett gängvarv till nästa gängvarv. Orundheten kan anordnas på den gänguppbärande kroppen och/eller på respektive gängas ytterperiferi.

Utföringsformer enligt c) i ovanstående kan utgöras av att anordningen är anordnad att motverka deformationer eller sönderbrytning av fria bentrabekler som omger hålet i benet. Ytterligare särdrag för utföringsformer kan vara att antalet gängspiraler kan väljas i beroende av önskad iskrivningstid för implantatet i hålen och så t.ex. kan antalet gängspiraler vara två, tre eller fyra. Ytterligare särdrag för utföringsformer är att antalet gängspiraler anpassas till antalet på implantatet anordnade skär så att symmetriska skärkrafter erhålles.

FÖRDELAR

Genom det i ovanstående föreslagna erhålles implantat med mycket goda egenskaper. Implantatet kan anordnas med väsentligt förbättrade startegenskaper som medför att implantatet lätt "tar gängor" även om det initiala i benet upptagna hålet är litet i förhållande till implantatets diameter. Genom att trycket mellan implantatet och gängen i benet inte minskar möjliggörs en successivt ökande framdrivningskraft vilket motverkar tendenser till att dra sönder de understundom sköra bängängorna. Den initiala stabiliteten för implantatet i hålet kan förbättras eftersom benets elasticitet gör att benvävnaden helt

eller delvis kan fjädra tillbaka in i de grundare partierna på fixturen. Efter inläkning då nytt och oftast kraftigare ben växt i direktkontakt med implantatet sitter detta mycket stabilt i rotationsled eftersom man vid lossvridning av implantatet måste bryta sönder stora benområden sett i relation till implantatets totala yta. Detta har betydelse speciellt vid mjuka benkvaliteter. Implantatsgången kan utföras med tvärsnitt som är utformade som polygoner, företrädesvis med något avrundade hörn, eller en något 3-, 5-, 7-kantig geometri, jämför liktjocking. Denna typ av orund geometri har egenskapen att den har en skenbart väsentligen konstant diameter när den mäts med skjutmått eller mikrometer. För att förbättra implantatets startegenskaper så att implantatet lätt tar gängor vid början av iskrivningen kan implantatet förses med gängskär. Dessa kan anordnas så de skär vid implantatets största diameter vilket kan vara lämpligt då implantatet är koniskt och man tack vare koniciteten får en klämeffekt.

Speciellt viktigt vid mjukt ben är att kombinera orundheten med en konicitet. Denna konicitet kan vara utförd så att basdiametern successivt ökar, eller alternativt att orundheten ökar med bibehållen eller endast något ökande "innerdiameter". Kombinationen av orundhet och konicitet gör att benet på grund av trycket mellan benvävnad och implantat fjädrar in i implantatets grunda delar. Orunda cylindriska implantat däremot uppvisar ett minskat tryck och minskad initial stabilitet i mjukt ben på grund av att tryck och återfjädring minskar.

Med hjälp av multipla gängingångar kan stigningen ökas och därmed idragningstiden för implantatet förkortas. Således kan man genom uppfinningen erhålla god initial stabilitet och bra grepp vid installation. Dessutom

kan man erhålla en snabbare installation med mindre risk för fippel. Dessutom kan man erhålla en bättre sekundär stabilitet.

FIGURBESKRIVNING

En för närvarande föreslagen utföringsform av en anordning som uppvisar de för uppfinningen signifikativa kännetecknen skall beskrivas i nedanstående under samtidig hänvisning till bifogade ritningar där

- figur 1 i vertikalsnitt visar delar av ett ben (tandben) med cirkulär hålupptagning och ett i den cirkulära hålupptagningen iskrubbart implantat med koniska gängor med svag lutning,
- figur 2 i vertikalsnitt visar ett implantat applicerat i ett cirkulärt hål i ett delvis visat ben/tandben,
- figur 3 i vertikalsnitt visar implantatet enligt figuren 2 i konstruktivt utförande,
- figur 4 visar ett tvärsnitt A-A av implantatets spets enligt figuren 3,
- figur 5 i vertikalvy visar delar av gångsamverkan mellan ett implantat och ett ben/tandben,
- figurer 6-9 visar tvärsnitt och ändvy av ett implantat med orunda tvärsnitt,

figurer 10-12 visar implantatsgångor med olika multipla ingångar som ger olika gängstigningar,

figur 13 i perspektiv visar periferiförskjuten orundhet mellan olika gängvarv,

figur 14 i perspektiv snett ovanifrån visar ett komplett utförande enligt figur 13,

figur 15 i perspektiv snett ovanifrån visar en utföringsform med icke periferiförskjuten orundhet,

figur 16 från sidan och i delvis vertikalsnitt visar en implantatskruv relativt hålet i ett tandben,

figur 17 i vertikalsnitt visar ett konkret exempel på gängarrangemang, och

figur 18 visar ett diagram över insättningsmomentet som funktion av insättningsdjupet för två typer av implantat.

DETALJERAD UTFÖRINGSFORM

I figuren 1 visas med 1 ett tandben. I tandbenet är upptaget ett cirkulärt hål 2. Hålupptagningen kan ske på i och för sig känt sätt med i och för sig känd utrustning. Till hålet är ett implantat med gångor med olika koniciteter applicerbar. Delar av nämnda implantat är representerade med delar av implantatets fria ände 3. Nämnda fria ände uppvisar en spetsdel med 3a som övergår i en del 3b. Sistnämnda del uppvisar en

gänga 3d som är anordnad med en svag konicitet. Med svag konicitet menas här koniciteter där en lutningsvinkel α är av storleksordningen 1° i förhållande till en vertikalaxel 2a för hålet 2 eller en axel parallell med denna axel. Spetsen 3a är försedd med en sig tilldelad gänga 3e som är anordnad med en konicitet som ger en vinkel β som är av storleksordningen 10° . Spetsens 3a äntringsyta eller äntringsdelen uppvisar en diameter D' som väsentligen motsvarar hålets diameter d eller något överstiger sistnämnda diameter d . Håldiametern d kan även väljas i beroende av benets mjukhetsgrad (kvalitet). Hålets övre och undre delar är angivna med 2c och 2d.

I figuren 2 visas ett konstruktivt utförande av implantatet 3 med tillhörande gänga 3d'. Implantatet är här fullt iskruvat i tandbenshålet 2' och har vid iskruvningen förorsakat upptagning av en gänga 1a i tandbenets hålvägg eller hålets 2' sidovägg 2b. Implantatet uppbär vid sina övre delar infästningsorgan/distansorgan 4 för en speciellt ej visad tandersättning, tandprotes, etc. Organet 4 kan vara försett med fläns 4a med vilken man kan definiera den slutliga igängningsgraden för implantatet så att optimal gänga exponeras mot tandbenet. Såsom framgår av figuren 2 är implantatet i detta fall försett med skär 5 av i och för sig känt slag vid nämnda spets 3a'. Spetsdelen 3a' har en höjd h som utgör 20-30% av den totala höjden H på implantatets gängade del. Genom koniciteten erhålles förbättrad initial stabilitet genom kompression 1a, 1b av benet.

Figuren 3 visar i vertikalsnitt implantatet enligt figuren 2. I denna figur visas en gängad urtagning 6 vars invändiga gänga angivits med 6a. Nämnda distansarrangemang 4 enligt figuren 2 är iskruvbart i nämnda invändiga gänga på i och för sig känt sätt.

Figuren 4 visar att implantatet enligt figurerna 2 och 3 vid nämnda fria ände är utförd med i och för sig kända skär som i figuren 4 angetts med 5a, 5b, 5c och 5d.

Figuren 5 (liksom figuren 2, jfr 1a, 1b) visar att den valda koniciteten för gängen 3d' (jfr figuren 1) etablerar i tandbensmaterialet 1'' en undanträngning av benmaterialet i radiella riktningar R. Koniciteten på gängen 3d' och gängdiameteren GD på den lutande gängen är därvid valda så att kontakttrycken P, P' är av väsentligen samma storleksordning eller endast något ökande under implantatets 3' nedskruvning i en riktning 7 i tandbenet 1'' (dess upptagna hål).

I enlighet med uppfinningen kan gängen 3d/3d' enligt ovan vara utförd med orunt/icke cirkulärt/excentriskt gängtvärsnitt och/eller med orunt tvärsnitt för den gänguppbärande kroppen. Figurerna 6, 7 och 8 visar olika typer av orundhet och vridningslägen för de olika gängtvärsnitten. De individuella gängtvärsnitten kan vidare ha olika orundheter. I enlighet med figuren 9 kan gängen i spetsen eller implantatets fria ände uppvisa runda eller koncentriska gängtvärsnitt som uppåt övergår i orunda gängsvärsnitt enligt figurerna 6-8. Stor wobblingsfrihet kan på så sätt erhållas vid idragning. I figuren 6 är en gänga angiven med 8. Gängen uppvisar ett antal nedsänkningar 8a, 8b, 8c och 8d. De gängorna i tandbensmaterialet effektuerande delarna med det största radiemåttet är angivna med 8e, 8f, 8g, 8h och 8i. Karakteristiskt för dessa utskjutande delar är att de saknar skarpa hörn, dvs de uppvisar i det aktuella snittet bågformat utformade delar. Detta gäller även i fallet med orund gänguppbärande kropp. Antalet utskjutnings- respektive nedsänkingsdelar kan variera från det i figuren 6

angivna, jfr med figurerna 7 och 8. Figuren 9 visar fallet där implantatet vid spetsen uppvisar en cirkulär eller koncentrisk gänga 9.

Figurerna 11 och 12 avser att visa s.k. multipla gängingångar eller multipla gängspiraler som i beroendet av antalet ingångar respektive spiraler ger olika stigningar, jämfört med figur 10 som visar ett utförande med en enda gängingång respektive gängspiral. I figuren 11 är visat ett utförande med två gängingångar eller gängspiraler som effektuerar en stigning som är angiven med Ph' , jämfört med stigningen Ph i figur 10. Då principen med dubbla gängspiraler är i och för sig väl förut känd skall den inte beskrivas närmare här. Principen är förut känd från helt andra områden för att lösa helt andra problem. Det kan härvid hänvisas till snäckväxlar som utnyttjar snäckskruvar med multipla gängingångar eller gängspiraler. I figuren 12 är visat ett utförande med tre gängingångar eller gängspiraler som ger en stigning Ph'' . Antalet gängingångar/gängspiraler kan kombineras med ett antal skär (jfr figur 4, 5a, 5b, 5c, 5d) så att symmetriska eller balanserade krafter, dvs krafterna balanserar ut varandra, erhålles. Jämför även ovanstående.

Som ovan nämnts kan idragningstiden förkortas för implantat som är utförda med multipla gängingångar. En förkortad installationstid minskar naturligtvis också den dyrbara operationstiden, speciellt vid installation av långa och många implantat. Exempelvis kan det vid installation av sex stycken 18 mm långa implantat, vilket ej är ovanligt vid en s.k. helkäkesoperation, sparas 5 min operationstid om två gängingångar utnyttjas istället för en. Om dessutom hålet behöver förgängas så trefaldigas besparingstiden.

Figuren 13 visar ett utförande av implantat där orundheten i de olika gängtvärsnitten förskjutes utefter implantatets längdsträckning L. Respektive gänga 10 är förskjuten i förhållande till intilliggande gänga 11 i vridriktningen. De i ovan omnämnda avfasade hörnen är i detta fall symboliserade med 12. Wobblingsfriheten vid idragning av implantatet i benhålet med verktyg kan på så sätt ytterligare förstärkas, dvs förbättrad rotationsstabilitet erhålles. Installationen blir snabbare och enklare. Dessutom kan utnyttjas små initialt skärande gängskär för att möjliggöra maximal stor gängarea i fastläkningsprocessen. En del av ovanstående utföringsformer blir användbara som utpräglade mjukbensfixturer (jfr alternativen a) och b). Uppfinningen är användbar även i fall där installationen skall ske med hjälp av gängtapp (dvs i två steg).

Figur 14 visar ett komplett implantat med förskjuten orundhet enligt figuren 13 samt en gängad spetsdel 13. Figur 15 visar ett utföringsexempel på icke förskjuten orundhet mellan de olika gängvarven.

Figur 16 visar förhållandet för den valda svaga koniciteten och håldiametern H_d för ett i tandbenet 14 uppborrat hål 15. Vid håldiametern $H_d = 3$ mm kan väljas värden a och b för koniciteten på kroppen 16 om ca 0,55 mm respektive 0,45 mm. På så sätt erhålles de konstanta eller väsentligen konstanta inbördes trycken (jfr P och P') enligt ovan.

Koniciteten kan erhållas antingen genom att hela gängprofilens diameter successivt ökar sett från spetsen, eller att gängans bottendiameter eller dess ytterdiameter ökar successivt.

Figur 17 visar en konkret gängbildning 17, 18 i tandbenet 19 med hjälp av fixturen 20.

Figur 18 visar insättningsmomentet som funktion av insättningsdjupet, dels för svagt koniska implantat och dels för cylindriska implantat. Eftersom trycket inte minskar under insättningsförloppet och verkar på en allt större area på implantatet så leder detta till att det svagt koniska implantatet kräver ett allt större insättningsmoment som framgår av figuren. Det större insättningsmomentet är ett mått på den ökade stabiliteten hos implantatet. Cylindriska implantat uppvisar insättningskurvor med konstant eller t.o.m. minskande moment, speciellt vid dåliga benkvaliteter, vilket också framgår av figuren 18.

Uppfinningen är inte begränsad till den i ovan som exempel visade utföringsformen utan kan underkastas modifikationer inom ramen för efterföljande patentkrav och uppfinningstanken.

17
18
19
20

PATENTKRAV

1. Anordning för att åstadkomma tillförlitlig förankring av gängförsett implantat (3) i benmaterial (1), företrädesvis tandben, i människokroppen, där benmaterialet är försett med upptaget hål (2) i vars sidovägg (2b) är etablerbar en invändig gängbildning (1a) som är samverkbar med en utvändig gängbildning (3d, 3d') på implantatet för implantatets tillförlitliga förankring och fastläkning i benmaterialet, k ä n n e t e c k n a d av ett eller kombinationen av två eller samtliga av följande alternativ:

- a) att implantatets gängbildning är anordnad att, speciellt vid mjukt benmaterial, förorsaka en av implantatets iskrivningsgrad i hålet beroende utpressning av benmaterialet i väsentligen radiella riktningar (R), att implantatets gängbildning är anordnad att förorsaka en större utpressning av benmaterialet vid hålets yttre delar (2c) jämfört med hålets inre delar (2d), och att utpressningsgraden därvid är relationsställd till benmaterialets mjukhetsgrad för att effektuera den tillförlitliga förankringen,
- b) att implantatets gängbildning åtminstone utefter en del av implantatets längdriktning är tilldelad en ocirkulär eller excentrisk utformning (8a-8i) i syfte att erhålla förbättrad rotationsstabilitet i mjukt/dåligt ben,
- c) att implantatet är försett med gängbildning som innefattar parti(-er) med två eller flera gängspiraler (gängingångar) som trots förkortning av iskrivningstiden för implantatet i hålet uppvisar en tät gängbildning som möjliggör effektiv integration med benmaterialet under fastläkningen.

2. Anordning enligt patentkravet 1, k ä n n e t e c k -

n a d därav, att i fallet enligt a) implantatets gängbildning är anordnad att åstadkomma att trycket (P , P') mellan benmaterialet och implantatet uppvisar väsentligen konstant eller något ökande värde under den väsentligaste delen av iskruvningsförloppet för implantatet i hålet.

3. Anordning enligt patentkravet 1 eller 2, k ä n n e t e c k n a d därav, att i fallet enligt a) implantatets gängbildning innefattar ett parti (3b) vars gänga (3d) är svagt koniskt avsmalnande mot implantatets fria ände (3a) och sträcker sig utefter den väsentligaste delen eller delarna av implantatets längd (L).

4. Anordning enligt patentkravet 1, 2 eller 3, k ä n n e t e c k n a d därav, att implantatets främre parti (spets) är utförd med en sig tilldelad konisk gänga (3e) som uppvisar en konicitet som väsentligen överstiger koniciteten på den svagt koniska gängen (3d).

5. Anordning enligt något av föregående patentkrav, k ä n n e t e c k n a d därav, att i fallet enligt a) koniciteten på den svagt koniska gängen är vald mellan 0,1-0,4 mm eller uppvisar en lutningsvinkel (α) av ca 0,5-2°, och/eller att gängkoniciteten på gängen vid nämnda parti/spets (3a) är av storleksordningen 0,4-0,8 mm eller med en lutningsvinkel (β) av ca 10-15°, varjämte partiet/spetsen uppvisar en längd eller höjd (h) av ca 10-30% av längden (L) på implantatets gängbildningsdel.

6. Anordning enligt något av föregående patentkrav, k ä n n e t e c k n a d därav, att i fallet a) ett implantat med svag konicitet för gängbildningen utefter implantatets väsentliga längdriktning (L) sam-

verkar med ett cirkulär cylindriskt hål (2) i benet (1).

7. Anordning enligt patentkravet 1, k ä n n e t e c k n a d därav, att i fallet enligt b) ocirkulariteten eller excentriciteten är anordnad att väsentligen öka implantatets rotationsstabilitet i implantatets nyss isatta eller fastväxta läge.

8. Anordning enligt patentkravet 7, k ä n n e t e c k n a d därav, att implantatet är anordnat med en minsta diameter (D') som motsvarar eller är något större, t.ex. 1-5%, än benhålets diameter (d).

9. Anordning enligt patentkravet 1 eller något av patentkraven 7-8, k ä n n e t e c k n a d därav, att implantatets spets eller fria ände uppvisar en rund eller koncentrisk gänga (3e) som successivt övergår i en orund eller excentrisk gänga på implantatets övriga del eller delar.

10. Anordning enligt patentkravet 1 eller något av patentkraven 7-9, k ä n n e t e c k n a d därav, att periferierna på de olika orunda eller excentriska gängtvärsnitten uppvisar avfasade hörn (12) för att motverka skarpa hörn.

11. Anordning enligt patentkravet 1 eller något av patentkraven 7-10, k ä n n e t e c k n a d därav, att orundheten är anordnad så att områden med maximal diameter förskjuts i perifiell led från ett gängvarv (10) till nästa gängvarv (11).

12. Anordning enligt patentkravet 1, k ä n n e t e c k n a d därav, att den i fallet enligt c) är

anordnad att motverka deformation eller sönderbrytning av fina bentrabekler som omger hålet i benet.

13. Anordning enligt patentkravet 1, 11 eller 12, k ä n n e t e c k n a d därav, att antalet gängspiral-ler/gängingångar är två, tre eller fyra.

14. Anordning enligt patentkravet 1, 11, 12 eller 13, k ä n n e t e c k n a d därav, att antalet gängspiral-ler/gängingångar är anpassade till antalet skär (5a, 5b, 5c, 5d) på implantatet så att symmetriska skär-krafter uppträder.

15. Anordning enligt patentkravet 1, 11, 12, 13 eller 14, k ä n n e t e c k n a d därav, att på implantatet två gängspiral-er är anordnade tillsammans med två eller fyra skär, eller att tre gängspiral-er är anord-nade tillsammans med tre skär, osv.

P. 11.11.11

SAMMANDRAG

I en anordning för att åstadkomma tillförlitlig förankring av gängförsett implantat (3) i tandben är benmaterialet försett med ett upptaget hål (2). I hålets sidovägg (2b) är etablerbar invändig gängbildning som är samverkbar med en utvändig gängbildning (3d) på implantatet. Implantatets gängbildning är anordnad att förorsaka en av implantatets iskruvningsgrad i hålet beroende utpressning av benmaterialet i väsentligen radiella riktningar. Gängbildningen är anordnad att förorsaka större utpressning av benmaterialet vid hålets yttre delar jämfört med hålets inre delar. Utpressningsgraden är relationsställd till benets mjukhetsgrad för att effektuera den tillförlitliga förankringen. Åtminstone utefter en del av implantatets längdriktning kan implantatets gängbildning tilldelas en ocirkulär utformning i syfte att erhålla förbättrad rotationsstabilitet i mjukt/dåligt ben. Implantatet kan även uppvisa två eller flera gängspiraler/gängingångar som förkortar iskruvningstiden för implantatet i hålet och dessutom erbjuder tät gängbildning som möjliggör effektiv integration med benmaterialet under fastläkningen.

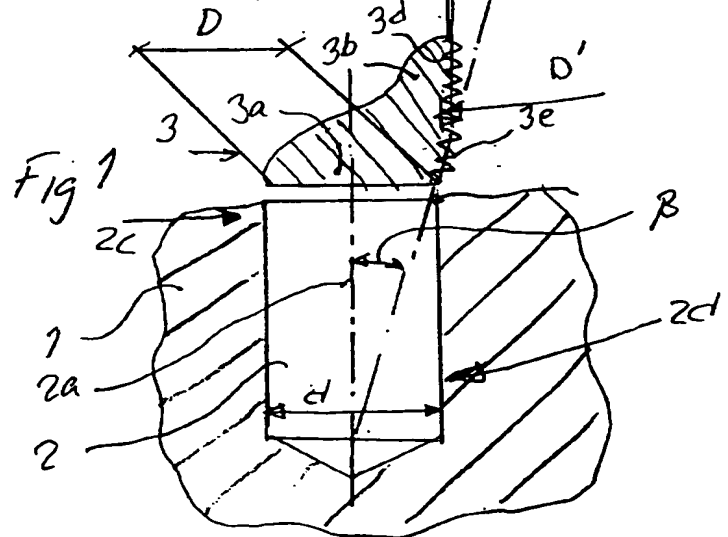
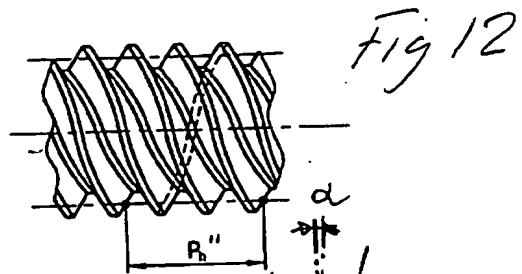
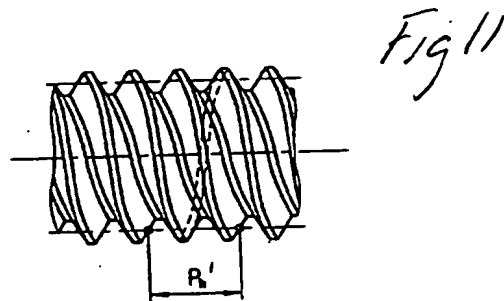
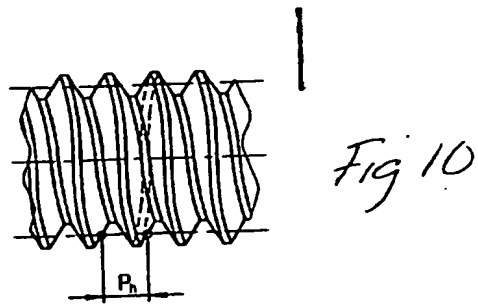
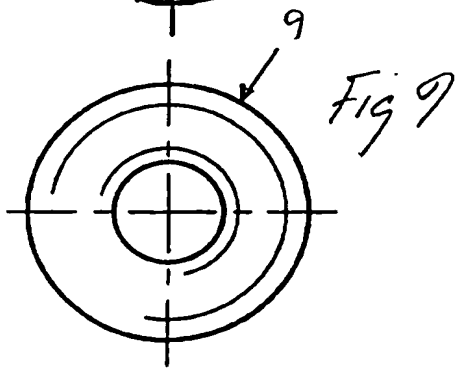
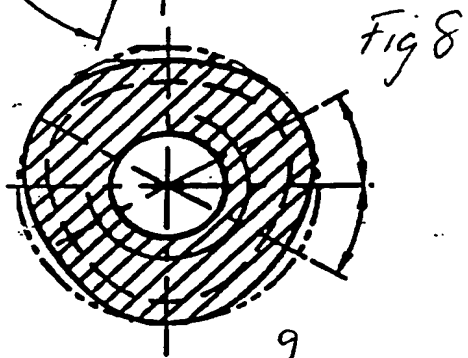
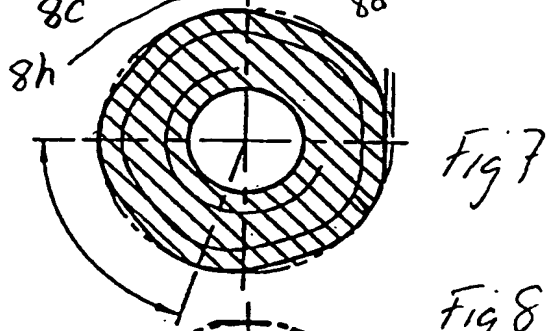
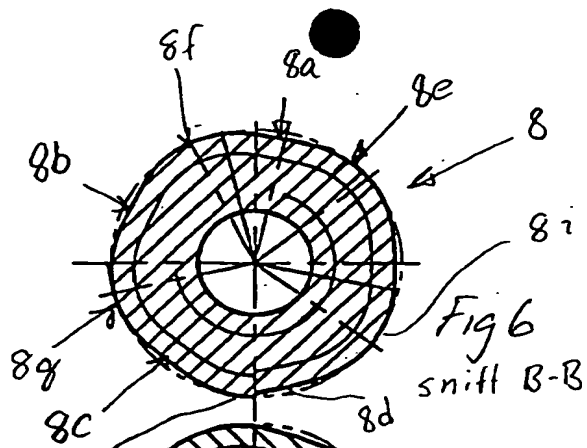


Fig 13

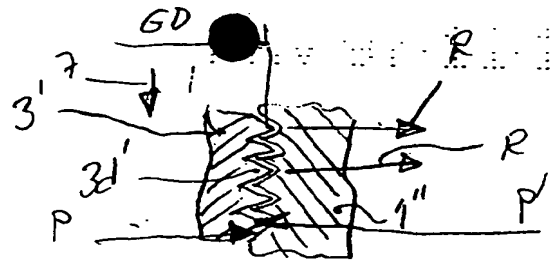
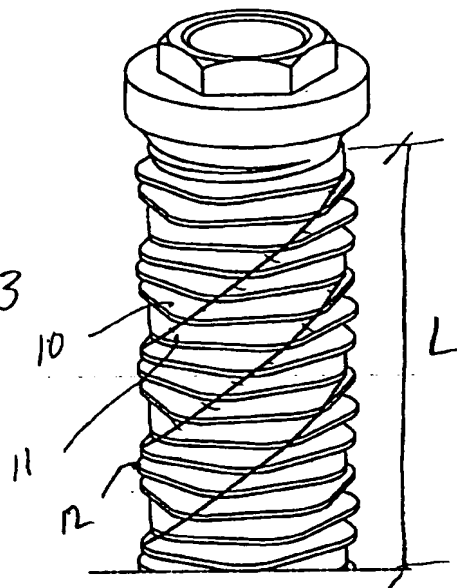


Fig 5

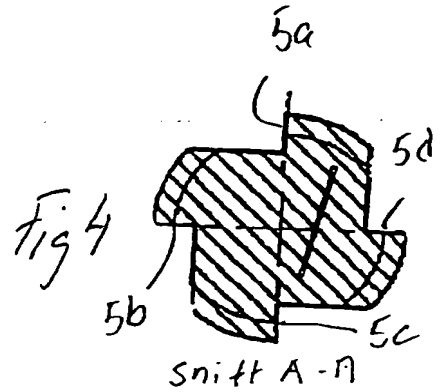


Fig 3

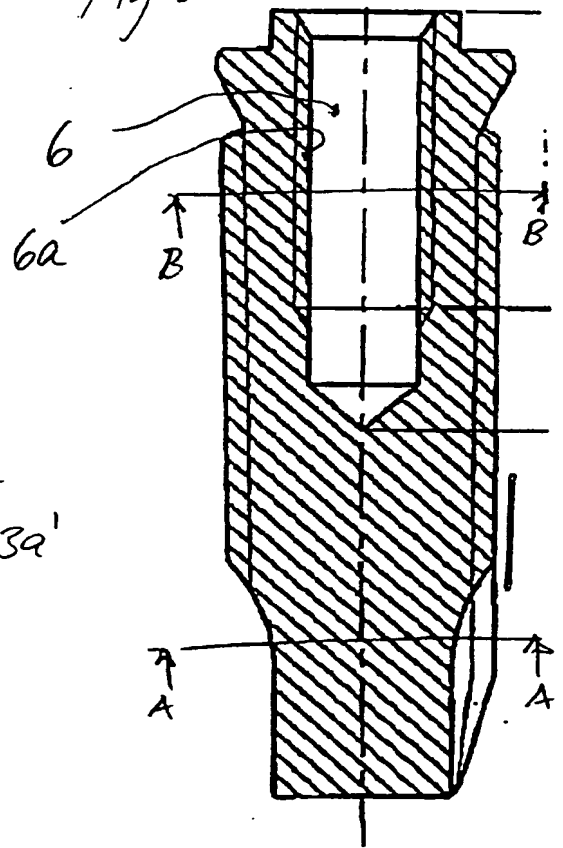
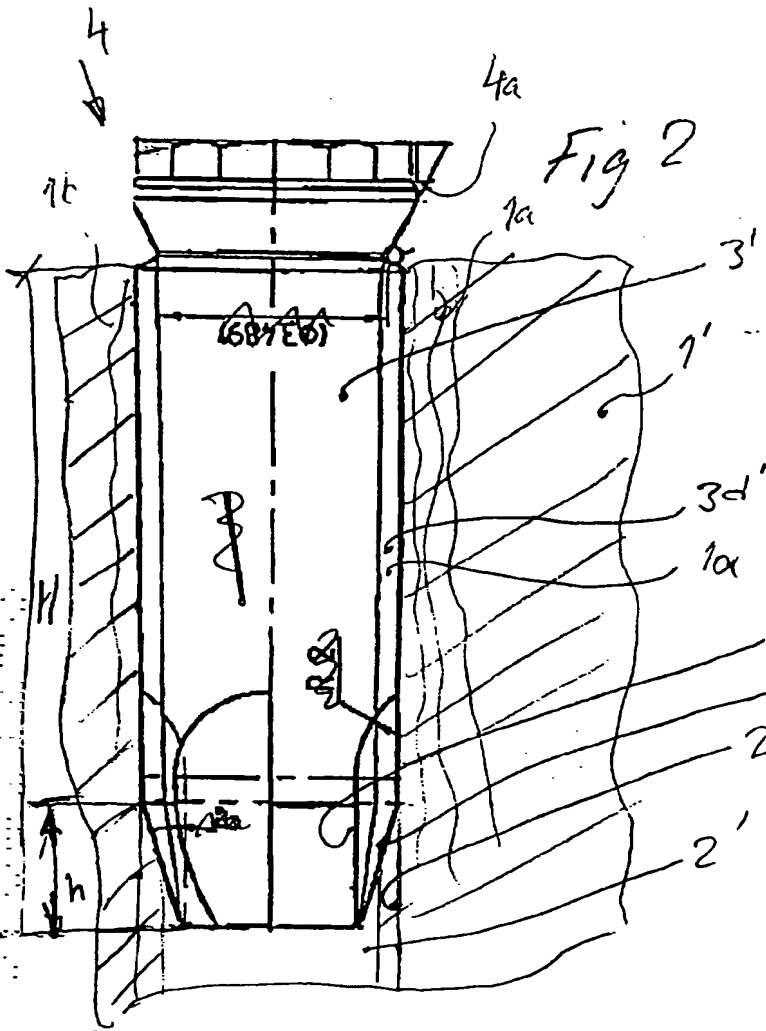


Fig 2



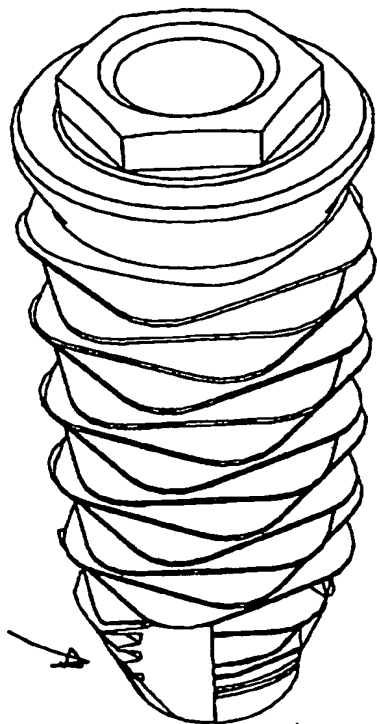


Fig 14

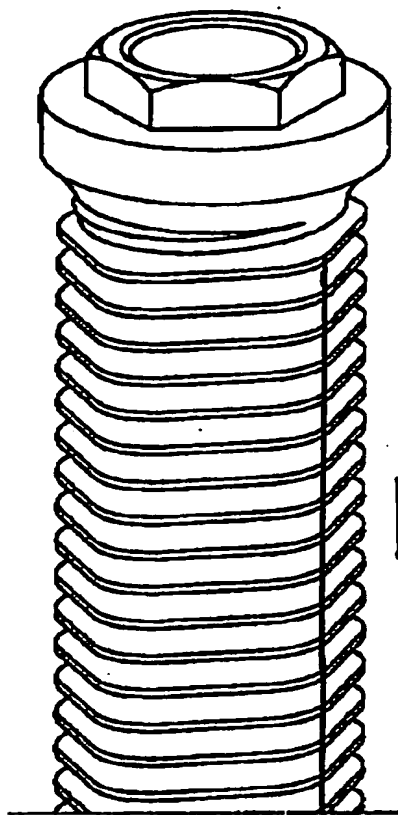


Fig 15

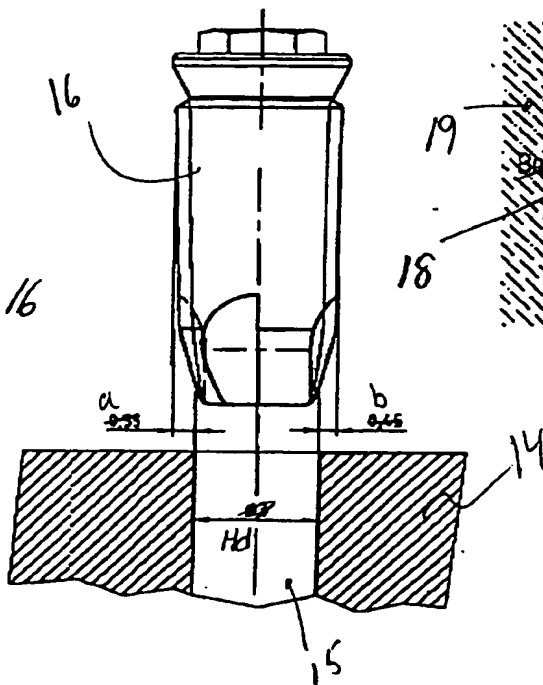


Fig 16

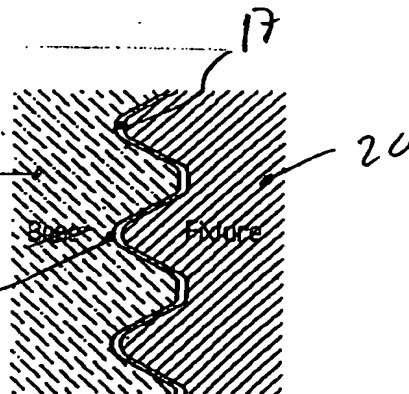


Fig 17

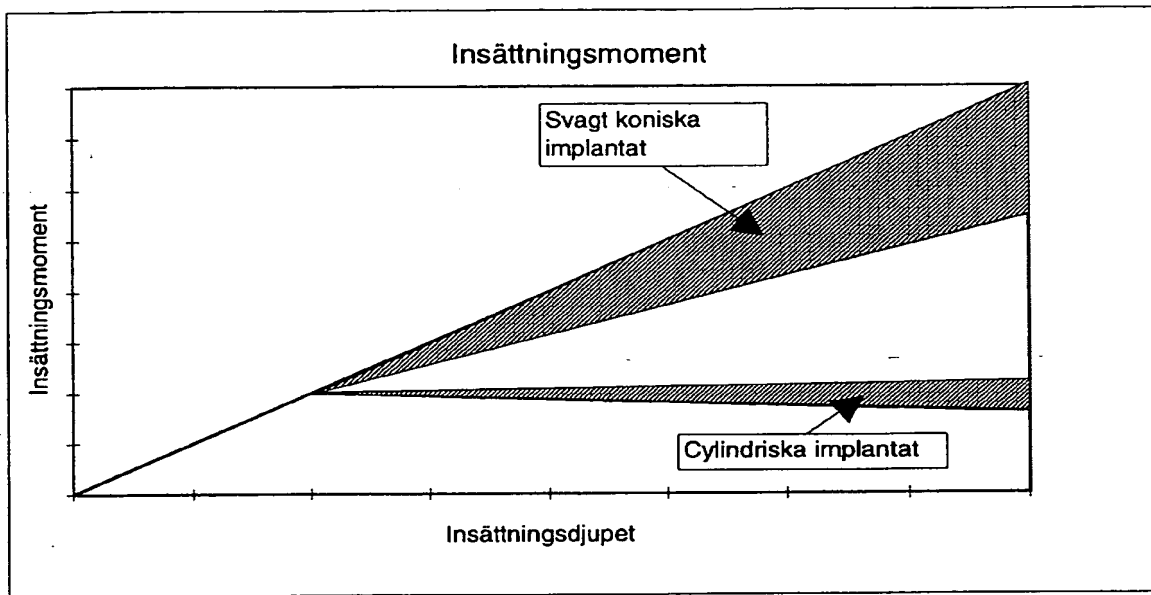


FIG 18